

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

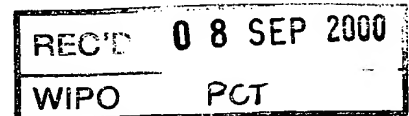
IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

EP00/4658

4



09/806758

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Aktenzeichen: 199 36 483.4

Anmeldetag: 03. August 1999

Anmelder/Inhaber: EuroCor GmbH, Bonn/DE

Bezeichnung: Radial aufweitbare Gefäßstütze

IPC: A 61 M, A 61 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 31. August 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hol8

Radial aufweitbare Gefäßstütze

Die Erfindung betrifft eine radial aufweitbare Gefäßstütze zur Verwendung zum Offenhalten von Blutgefäßen oder sonstigen Organwegen in menschlichen oder tierischen Körpern. Diese gitterförmige Gefäßstütze besteht aus mehreren rohrförmigen Elementen mit einer zickzackförmigen Ringstruktur von geringer Breite, die jeweils zur Erhöhung der räumlichen Flexibilität mit einem Biegeelement miteinander verbunden sind, welches aus zwei gegenüberliegenden, bogen- und/oder S-förmigen Stegen besteht.

In der Patentschrift EP 335 341 B1 sind Gefäßstützen beschrieben, die aus langgestreckten Gliederpaaren gebildet sind. Diese Gefäßstützen werden beispielsweise in verengte oder andere Körpergefäße implantiert, um diese nach Ballondilatation dauerhaft offen zu halten. Dabei werden die Gefäßstützen in ihrem Durchmesser aufgeweitet und verkürzen sich in ihrer seitlichen Länge. Diese Verkürzung ist in der Regel unerwünscht, da dies eine Fehlpositionierung der Gefäßstütze verursachen kann. Die bekannten Gefäßstützen passen sich Bögen oder Kurven im Gefäßverlauf relativ schlecht oder gar nicht an, sodaß zusätzliche Biegeelemente vorgesehen werden müssen. Die bekannten Gefäßstützen weisen starre röhrenförmige Abschnitte auf, die durch gelenkige Verbindungsstücke etwas biegsamer miteinander verbunden sind. Dabei können aber in diesen Bereichen, wegen der besonderen Wandbeanspruchung bei jeder Gefäßbewegung, Hypertrophien der Gefäßwand auftreten. Andere bekannte Gefäßstützen weisen besonders bei Aufdehnung im Bereich ihres Maximaldurchmessers eine erhebliche Verkürzung auf.

Gefäßstützen mit nur in einer Richtung geöffneten bogenförmigen Stegen zwischen den zickzackförmigen Ringelementen sind beispielsweise aus der Patentschrift DE 197 40 506 A 1 bekannt. Durch die zahlreichen Stege zwischen den Ringelementen ist jene Gefäßstütze jedoch sehr steif und unflexibel, was zu einem Fehlschlag bei Implantationsversuchen bei kurvigem Gefäßverlauf führen kann.

Durch die zahlreichen bogenförmigen Stege können auch unbeabsichtigt Seitenäste des Gefäßsystems verschlossen werden, die offen bleiben sollen.

Durch die nur in einer Richtung geöffneten, bogenförmigen Stege auf der Zirkumferenz besteht auch der Nachteil, daß die gegenüberliegenden Bögen

entgegengesetzt geöffnet sind und deshalb diese Gefäßstütze bei kurvigem Gefäßverlauf leicht knickt und das Gefäß teilweise oder ganz verschließt, welches mit der Gefäßstütze offengehalten werden sollte.

In der Patentschrift DE 199 23133.8 ist eine radial aufweitbare Gefäßstütze beschrieben, bei der die zickzackförmigen Ringelemente jeweils mit sternförmigen Segmenten miteinander verbunden sind. Diese Gefäßstütze ist ebenfalls nicht flexibel genug für den Einsatz bei kurvigem Gefäßverlauf.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine radial aufweitbare Gefäßstütze zu schaffen, die während ihrer Aufweitung keine oder nur eine geringe Verkürzung erfährt, und bei besserer Kurvengängigkeit weniger leicht knickt und eine ausreichende Radialfestigkeit aufweist. Auch soll die Gefäßstütze im aufgeweiteten Zustand zwischen den einzelnen Streben genügend große Querschnitte für das Offenbleiben von Seitenastabgängen des Gefäßsystems aufweisen.

Diese Aufgabe für die erwähnte Gefäßstütze wird dadurch gelöst, daß zickzackförmige Ringelemente untereinander jeweils gelenkig mit bogen- oder S-förmigen Stegpaaren verbunden sind, die sich bei radialer Aufweitung der Gefäßstütze entsprechend der seitlichen Verkürzung der zickzackförmigen Ringelemente in der Längsachse strecken und so eine Gesamtverkürzung der Gefäßstütze vermeiden oder verringern. Die bogen- oder S-förmigen Stege zwischen den Ringelementen sind erfindungsgemäß jeweils paarweise auf der Zirkumferenz annähernd gegenüberliegend mit gleichsinniger Öffnungsrichtung angeordnet und wirken bei einer Biegebeanspruchung der Gefäßstütze jeweils als Biegeelement bzw. als Gelenk in unterschiedlichen Ebenen. Dadurch ergibt sich eine hohe Flexibilität ähnlich einem multiplen Kardangelenk bei dennoch ausreichend hoher Radialfestigkeit. In der abgerollten Aufsicht haben die bogenförmigen Stege eine entgegengesetzte Öffnungsrichtung.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung verbinden jeweils abwechselnd ein bogenförmiges Stegpaar und ein S-förmiges Stegpaar die zickzackförmigen Ringelemente.

Auch durch die Breite der bogen- oder S-förmigen Stege wird das Biegeverhalten der Gefäßstütze insgesamt weiter beeinflußt.

Die bogenförmigen oder die noch flexibleren S-förmigen Stege zwischen den einzelnen Ringelementen weisen vorzugsweise eine etwas geringere Breite auf (ca. 30%), als der gerade Steg der zickzackförmigen Ringelemente.

Bei der radialen Aufdehnung der Gefäßstütze werden die zickzackförmigen Ringelemente auseinandergezogen und dadurch eine Öffnung geschaffen, die vorteilhaft für den seitlichen Abgang von Gefäßen nachdilatiert werden kann und durch die eine Implantation einer weiteren Gefäßstütze in den Seitenast erfolgen kann.

Des weiteren können die zickzackförmigen Ringelemente am Rand und im Mittelbereich voneinander unterschiedliche Querschnitte aufweisen. Zur Verbesserung der Stützeigenschaften und Radialfestigkeit im Randbereich kann die Gefäßstütze an beiden Enden eine größere Stegbreite aufweisen.

Zur Verbesserung der lokalen Stützeigenschaften im Bereich einer fokalen Gefäßverengung und der Radialfestigkeit kann die Gefäßstütze auch nur im Mittelbereich eine größere Stegbreite und/oder einen größeren Querschnitt aufweisen. Der größere Querschnitt im Mittelbereich kann z. B. durch eine weniger Material abtragende Elektropolitur erreicht werden.

Als Material für die Gefäßstütze kann vorzugsweise eines oder mehrere biokompatible Metalle der Gruppe Niob, Platin, Stahl, Titan, einer Legierung aus Nickel-Titan, Platin-Iridium oder einer Legierung mit mindestens einem dieser Metalle mit jeweils geeigneten Gewichtsprozenten verwendet werden. Soll die Gefäßstütze selbstexpandierbar sein, wird vorzugsweise eine durch Wärmebehandlung temperaturoptimierte Nickel-Titanlegierung verwendet.

Das Metall kann zur Verbesserung des Einwachsens in die Gefäßwand mit einem biokompatiblen Material oder mit geeigneten Medikamenten zur Vermeidung einer Intimahyperproliferation der Gefäßwand beschichtet sein oder durch Bestrahlung oder radioaktiven Zerfall eine Strahlung freisetzen.

Ferner kann die Gefäßstütze aus resorbierbaren Kunststoffen, z. B. aliphatischen Polyestern wie Polydioxanon, bestehen.

Soll die Gefäßstütze zur Schienung von Aneurysmen verwendet werden, wird sie vorzugsweise mit einem aufgenähten oder eingeflochtenen biokompatiblen Stoffgewebe aus Polyurethan, Silikon, Teflon oder Polyester versehen oder mit

einer dünnwandigen Folie aus einem dieser Materialien vernäht, verschweißt, aufgeschrumpft oder verklebt.

Die rohrförmigen Körper aus Metall oder Kunststoff werden vorzugsweise aus nahtlos gezogenen Rohren gebildet, um Verspannungen und Risse zu vermeiden, wie das im Bereich von Schweißnähten bei geschweißten Rohren der Fall wäre. Die Strukturen werden vorzugsweise durch Laserstrahl- oder Wasserstrahlschneiden, Elektroerosion und Elektropolitur hergestellt.

Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand einer Zeichnung weiter erläutert. In der Zeichnung zeigt:

Fig. 1 in einer Darstellung des abgerollten Grundmusters einen Teil einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit bogenförmigen Stegpaaren in nicht expandiertem Zustand.

Fig. 2 einen Seitenansicht der rohrförmigen Gefäßstütze von Fig.1 mit den für die Erfindung charakteristischen bogenförmigen Stegpaaren in nicht expandiertem Zustand.

Fig. 3 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit spiralig, schräg angeordneten, bogenförmigen Stegpaaren.

Fig. 4 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit abwechselnd angeordneten bogenförmigen und flexibleren S-förmigen Stegpaaren.

Die in den Figuren dargestellten Gefäßstützen weisen zickzackförmige Ringelemente auf, die jeweils mit bogenförmigen und/oder S-förmigen Stegpaaren verbunden sind. Andersartig geformte Verbindungselemente sind aus dem Stand der Technik hinreichend bekannt. Daher werden aus Gründen der Übersichtlichkeit in den Figuren 1, 3 und 4 nur Beispiele von abgerollten Gitterstrukturen der rohrförmigen Gefäßstütze oder ein Teil davon dargestellt.

In der in Fig. 1 dargestellten Gefäßstütze 1 sind zickzackförmige Ringelemente 2 und 3 mit Biegeelementen 6, die jeweils aus zwei annähernd gegenüberliegenden bogenförmigen Stegen 4, 5 gebildet werden, miteinander verbunden.

In der dargestellten Ausführungsform erfolgt die Verbindung zu dem nächsten seitlich gelegenen zickzackförmigen Ringelement 2 jeweils mit einem um etwa 90° gedrehten weiteren Biegeelement 6.

Fig. 2 stellt eine Seitenansicht von Fig. 1 dar. Das zickzackförmige Ringelement 2, 3 besteht auf der Zirkumferenz aus mindestens 4, vorzugsweise geradzahligen nach rechts geöffneten Bögen 7, die jeweils mit einem geraden Steg 9 mit ebensovielen nach links geöffneten Bögen 8 verbunden sind.

Die jeweils paarweise auf der Zirkumferenz der rohrförmigen Gefäßstütze 1 gegenüberliegenden bogenförmigen Stege 4, 5 bilden jeweils ein Biegeelement 6, welches zum seitlich nachfolgenden jeweils um etwa 90° versetzt angeordnet ist.

Fig. 3 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 1, jedoch sind die Biegeelemente 6 jeweils zum vorangegangenen Biegeelement 6 seitlich schräg angeordnet. Dadurch formen die jeweils spiralg angeordneten bogenförmigen Stege 4, 5 eine flexible stabile Gitterstruktur auf der Zirkumferenz der Gefäßstütze 1 wie eine Doppelhelix.

Fig. 4 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 1, jedoch sind bei der Gefäßstütze 1 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3 erfindungsgemäß zur Erhöhung der Flexibilität auf der Zirkumferenz abwechselnd statt der Biegeelemente 6 aus bogenförmigen Stegen 4, 5 erfindungsgemäß auch gleichsinnig geöffnete Biegeelemente 12 aus zwei S-förmigen Stegen 10, 11 angeordnet.

Aus der vorstehenden Beschreibung und der Darstellung von Ausführungsbeispielen wird deutlich, daß sich die Erfindung nicht auf die in den Ansprüchen oder der Beschreibung genannten Merkmalskombinationen beschränkt, sondern im Rahmen der Erfindung auch andere Kombinationen der aufgeführten Merkmale denkbar sind.

Zusammenfassung

Es wird eine radial aufweitbare Gefäßstütze 1 beschrieben, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen 2, 3 aufweist, welche eine Gefäßstütze mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren, wobei zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 in einer Vielzahl senkrecht entlang der Längsachse der Gefäßstütze angeordnet sind. Die Gefäßstütze ist dadurch gekennzeichnet, daß jeweils ein zickzackförmiges Ringelement 2 oder 3 mit mindestens einem weiteren jeweils mit einem Biegeelement aus einem bogen- oder S-förmiges Stegpaar verbunden ist.

Ferner werden mehrere unterschiedliche räumliche Anordnungen von Biegeelementen aus bogen- und/oder S-förmigen Stegen zwischen den zickzackförmigen Ringelementen vorgeschlagen.

(Fig. 2)

Patentansprüche

1. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander durch Biegeelemente flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen 2, 3 aufweist, welche eine Gefäßstütze 1 mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren, wobei zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 in einer Vielzahl senkrecht entlang der Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind,

dadurch gekennzeichnet, daß

jeweils zickzackförmige Ringelemente 2 oder 3 mit mindestens einem weiteren jeweils durch ein Biegeelement 6 oder 12 miteinander verbunden sind, welches entweder aus einem Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gleichsinnig geöffneter, bogenförmiger Stege 4, 5 oder aus einem Paar S-förmigen Stege 10, 11 besteht.

2. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 1

dadurch gekennzeichnet, daß

die Breite der bogenförmigen Stege 4, 5 oder der S-förmigen Stege 10, 11 10 bis 50%, vorzugsweise 30%, kleiner ist als die Breite der Stege 9 der zickzackförmigen Ringelemente 2, 3.

3. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 2

dadurch gekennzeichnet, daß

die zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 an den Enden jeweils zu Bögen 7, 8 abgerundet sind.

4. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3

dadurch gekennzeichnet, daß

die Breite der zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 im Bereich der Bögen 7, 8 größer ist als im Bereich der Stege 9.

5. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4

dadurch gekennzeichnet, daß

die Breite der Stege 9 der zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 und/ oder der Bögen 7, 8 und/ oder der bogenförmigen Stege 4, 5 an den seitlichen Enden der Gefäßstütze größer ist als im Mittelbereich.

6. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5

dadurch gekennzeichnet, daß

die Breite und/oder der Querschnitt der Stege 9 und/oder der Bögen 7, 8 der zickzackförmigen Ringelemente 2, 3 und/ oder der bogenförmigen Stege 4, 5 und damit die Radialkraft im Mittelbereich der Gefäßstütze größer ist als an den Enden.

7. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 6

dadurch gekennzeichnet, daß

das Biegeelement 6 bzw. das Paar bogenförmiger Stege 4, 5 zwischen den seitlich folgenden Ringelementen 3, 2 jeweils um etwa 90° versetzt neben dem vorangegangenen Paar bogenförmiger Stege 4, 5 angeordnet ist.

8. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 7

dadurch gekennzeichnet, daß

das Paar gegenüberliegender bogenförmigen Stege 4, 5 zwischen den seitlich folgenden Ringelementen 3, 2 jeweils seitlich schräg versetzt zu dem vorangegangenen Paar bogenförmiger Stege 4, 5 angeordnet ist, sodaß in dieser Ausführungsform 1 die Verbindungsstege der Gefäßstütze die äußere Gesamtform einer Doppelhelix aufweisen.

9. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 7 oder Anspruch 8

dadurch gekennzeichnet, daß

jeweils abwechselnd zwischen den Ringelementen 2, 3 ein Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gleichsinnig geöffneter bogenförmiger Stege 4, 5 ein Biegeelement 6 bilden und dazu um etwa 90° verdreht jeweils seitlich ein Paar S-förmigen Stege 10, 11 angeordnet sind, die ein noch flexibleres Biegeelement 12 bilden.

10. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 9

dadurch gekennzeichnet, daß

sie im wesentlichen aus einem oder mehreren Metallen der Gruppe Stahl, Tantal, Titan, Niob, Platin oder einer Legierung aus mindestens einem dieser Metalle mit mindestens einem weiteren Metall gebildet ist.

11. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 10

dadurch gekennzeichnet, daß

sie aus einer geeigneten Legierung aus Nickel-Titan besteht und durch eine entsprechende Wärmebehandlung selbstexpandierbar gemacht werden kann.

12. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 9

dadurch gekennzeichnet, daß

sie aus einem resorbierbaren Stoff, vorzugsweise Kunststoff, wie z. B. aus einem aliphatischen Polyester wie Polydioxanon, besteht.

13. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 12

dadurch gekennzeichnet, daß

sie mit einem biokompatiblen Material beschichtet ist.

14. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 13

dadurch gekennzeichnet, daß

sie mit geeigneten Medikamenten dauerhaft zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand beschichtet ist.

15. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 13

dadurch gekennzeichnet, daß

die Beschichtung die geeigneten Medikamente zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand langsam freisetzt.

16. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 13

dadurch gekennzeichnet, daß

die Beschichtung durch Bestrahlung oder radioaktiven Zerfall eine radioaktive Strahlung freisetzt zur Vermeidung oder Reduktion von Intimahyperproliferation der Gefäßwand.

17. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16

dadurch gekennzeichnet, daß

sie mit einem biokompatiblen Stoffgewebe aus Polyurethan, Silikon, Teflon oder Polyester oder einer dünnwandigen Folie aus einem dieser Materialien versehen ist.

Fig. 1

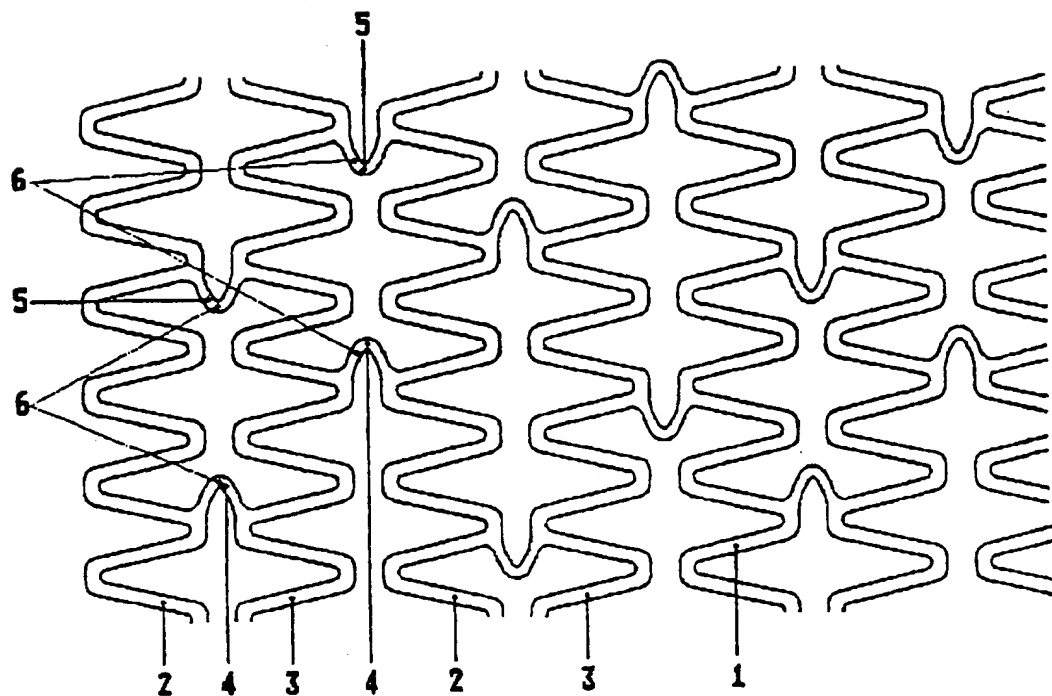
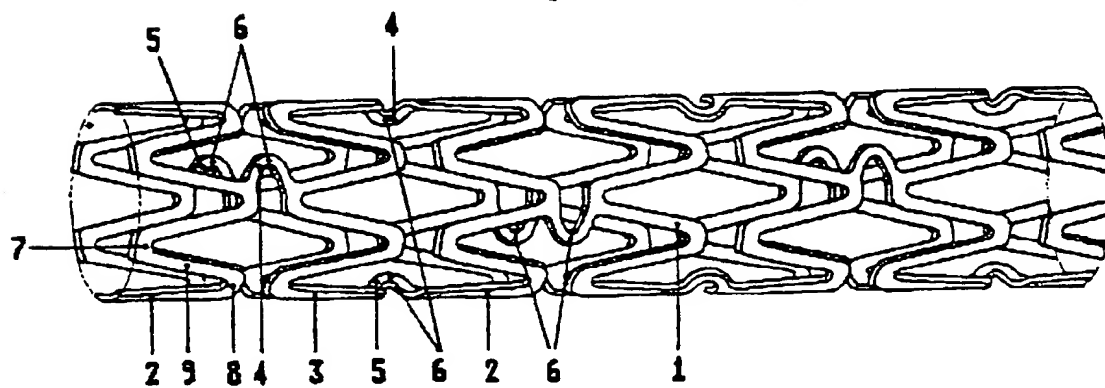


Fig. 2



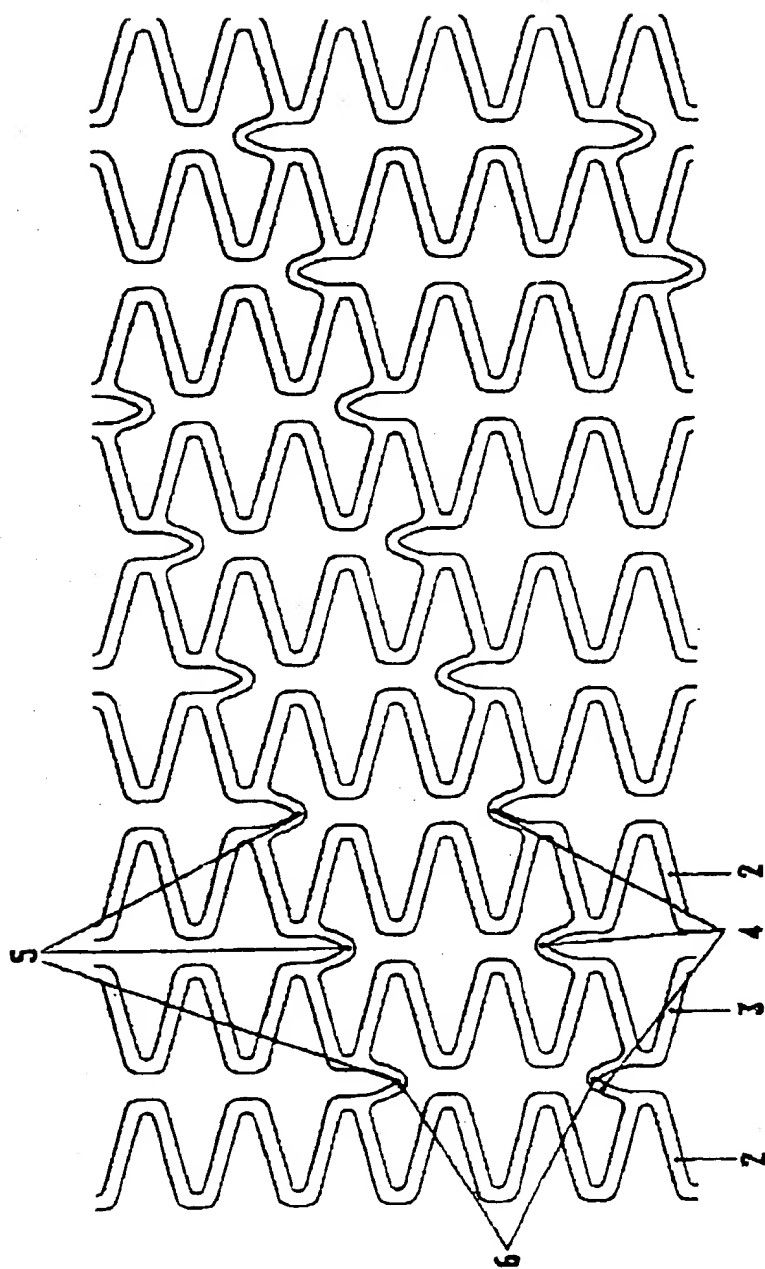


Fig. 3

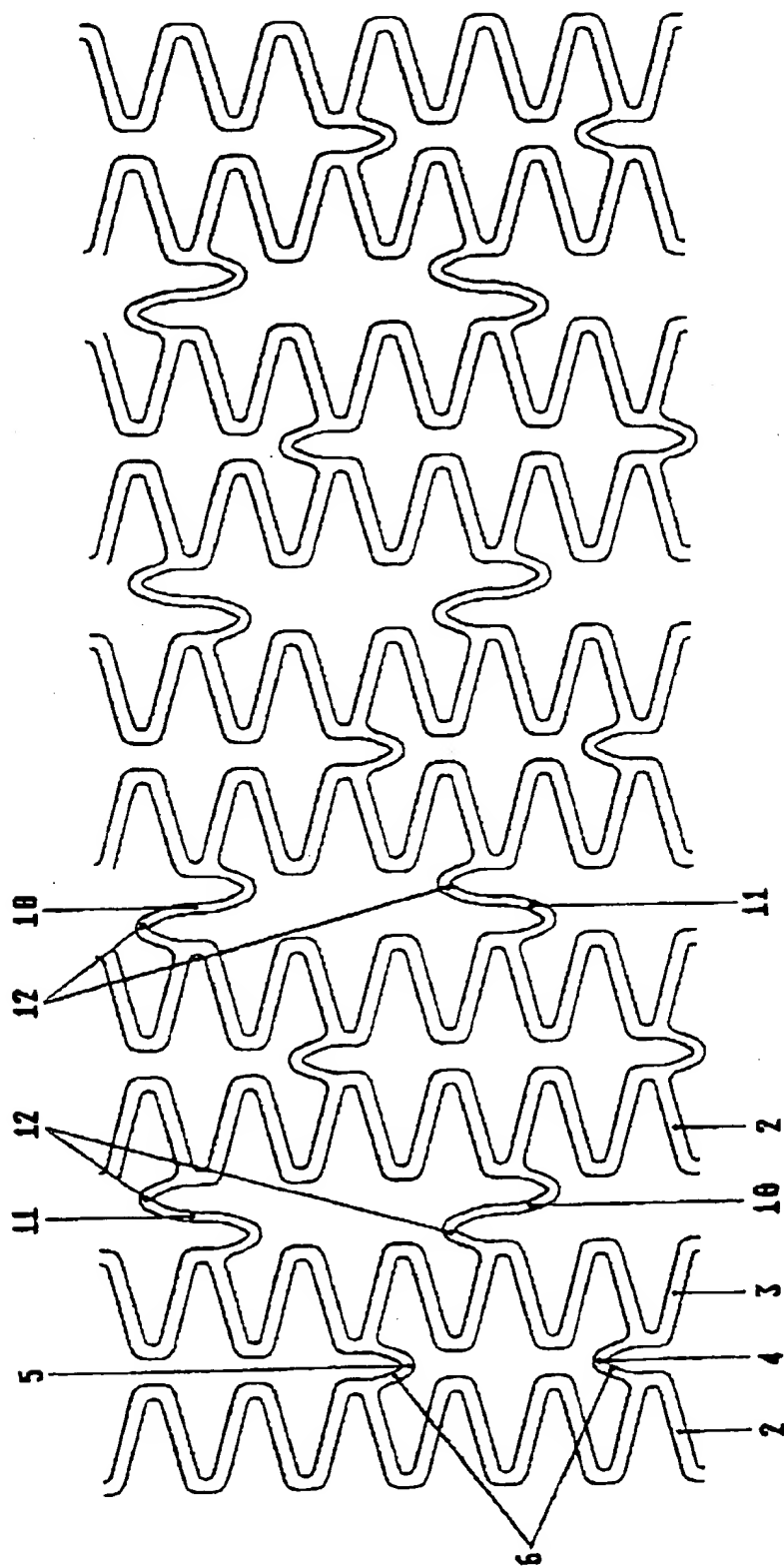


Fig. 4

THIS PAGE BLANK (USPTO)